

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára 1,25–2,5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >2,5–5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >5–10 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >10–20 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >20–40 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >40–60 kg

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str., Plankstadt
68723 Baden-Wuerttemberg
NÉMETORSZÁG

vagy

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára 1,25–2,5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >2,5–5 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >5–10 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >10–20 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >20–40 kg

Simparica Trio rágótabletta kutyák számára >40–60 kg

Sarolaner, moxidektin, pirantel (embonát formában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tableta az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyagok:

Simparica Trio rágótabletta	sarolaner (mg)	moxidectin (mg)	pirantel (embonát) (mg)
1,25–2,5 kg közötti kutyák számára	3	0,06	12,5
>2,5–5 kg közötti kutyák számára	6	0,12	25
>5–10 kg közötti kutyák számára	12	0,24	50

>10–20 kg közötti kutyák számára	24	0,48	100
>20–40 kg közötti kutyák számára	48	0,96	200
>40–60 kg közötti kutyák számára	72	1,44	300

Segédanyagok:

Butil hidroxitoluén (E321, 0.018%). Színezékek: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red (E129), Indigo Carmine (E132).

Vörösesbarna, ötszögletű tabletta lekerekített éllel. A tabletta egyik felületén a sarolaner hatáserőssége található dombornyomással.

4. JAVALLAT(OK)

Külső és belső élősködőkkel fertőzött, vagy a vegyes fertőzésnek kitett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag abban az esetben ajánlott, amikor kullancsok, bolhák, valamint gyomor-bélrendszeri fonalférges elleni kombinált kezelés szükséges. Az állatgyógyászati készítmény egyidejűleg hatékony a szívférgesség és az angiostrongylosis megelőzésében.

Ektoparaziták

- Kullancsfertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós kullancsölő hatással bír 5 héten át az *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus* ellen és 4 héten át a *Demacenter reticulatus* ellen;
- Bolhafertőzések kezelésére (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*).. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatással bír új fertőzések esetén 5 hétig;
- Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Gyomor-bélrendszeri fonalférges

Orsóférges és kampósférges okozta fertőzések kezelésére:

- *Toxocara canis* nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férgek;
- *Ancylostoma caninum* L4 lárvák, nem ivarérett (L5) és ivarérett kifejlett férgek;
- *Toxascaris leonina* kifejlett férgek;
- *Uncinaria stenocephala* kifejlett férgek.

Egyéb fonalférges

- Szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis*);
- Angiostrongylosis megelőzésére a nem ivarérett (L5) kifejlett *Angiostrongylus vasorum*mal való fertőzöttség csökkentésével.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Emésztőrendszeri tünetek, mint pl. hányás és hasmenés, valamint szisztémás rendellenességek, mint pl. levertség, étvágytalanság nagyon ritka esetben előfordulhatnak a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján. Ezen tünetek jellemzően enyhék és átmenetiek.

Idegrendszeri tünetek, mint pl. remegés, a mozgáskoordináció hiánya vagy görcsök, nagyon ritka esetben előfordulhatnak a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó, engedélyezést követő tapasztalatok alapján. A legtöbb esetben ezen tünetek átmenetiek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás

Az állatgyógyászati készítményt a sarolaner 1,2–2,4 mg/kg, a moxidektin 0,024–0,048 mg/kg és a pirantel 5–10 mg/kg dózisában kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Tabletta erőssége 3 mg/0,06 mg /12,5 mg	Tabletta erőssége 6 mg/0,12 mg/ 25 mg	Tabletta erőssége 12 mg/0,24 mg/50 mg	Tabletta erőssége 24 mg/0,48 mg/100 mg	Tabletta erőssége 48 mg/0,96 mg/200 mg	Tabletta erőssége 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25–2,5 kg	1					
>2,5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	A tabletták megfelelő kombinációja					

Az alkalmazás módja

A tabletták eleséggel és anélkül is beadhatók.

Kezelési program:

A kezelési programot az állatorvosi diagnózis, a helyi járványtani helyzet, és/vagy azon helyek járványtani helyzete alapján kell összeállítani, amelyeket a kutya meglátogatott vagy meg fog látogatni. Ha az állatorvos véleménye alapján ismételt alkalmazás(ok) szükséges(ek), a következő kezelés az előzőt minimum 1 hónappal kell, hogy kövesse.

A készítményt csak olyan kutyáknál szabad alkalmazni, melyeknél a kullancsok/bolhák és a gyomor-bélrendszeri fonalférgek elleni kezelés egyidejűleg szükséges. Amennyiben a kevert fertőzés veszélye nem áll fenn, szűkebb spektrumú parazitaellenes szert kell használni.

Bolha és kullancsfertőzések és gyomor-bélrendszeri fonalféreg elleni kezelés:

Az állatgyógyászati készítmény része lehet a bolhák és kullancsok elleni időszakos kezelésnek (kiváltva a kizárólag bolha- és kullancsellenes készítményeket) olyan kutyáknál, amelyeknél egyidejűleg gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzést diagnosztizálnak. A gyomor-bélrendszeri fonalféreg-fertőzések ellen egyszeri kezelés hatékony. A fonalféreg-fertőzések kezelése után a további védekezés bolhák és kullancsok ellen a kizárólag ezek ellen javallott készítménnyel történjen.

Szívférgesség és angiostrongylosis megelőzése:

Egyszeri alkalmazás szintén megelőzi az angiostrongylosist (az *A. vasorum* nem ivarérett kifejlett alakjai (L5) számának csökkentésével) és a szívférgességet (*D. immitis*) egy hónapon át. Ha másik tüdő- vagy szívféreg elleni szerről váltanak át, a készítmény első adagját a korábbi állatgyógyászati készítmény utolsó alkalmazását követő egy hónapon belül kell adni. Endémiás területeken a kutyákat havonta szükséges tüdő- és/vagy szívféreg elleni kezelésben részesíteni. A szívféreg elleni kezelést a szünyogok előfordulását követő egy hónapban még folytatni kell.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Simparica Trio tabletták ízletesek és a kutyák többsége a gazda kínálására elfogyasztja. Ha a tablettát nem eszi meg magától a kutya, akkor beadható eleségbe keverve vagy közvetlenül a szájba adva is. A tabletták nem oszthatóak.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és fólián az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kullancsoknak és bolháknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a sarolanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitele nem zárható ki.

Az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a kifejlett *D. immitis* ellen. Véletlenszerű alkalmazása felnőtt szívféreggel fertőzött kutyákon ezért nem aggályos. Endémiás területeken élő (vagy ott megfordult) kutyák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívféreggel. A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* elleni védekezés szempontjából kritikus fontosságú. A rezisztenciakialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a kutyák vérének keringő antigénekre és mikrofiláriákra történő ellenőrzése minden egyes megelőzőkezelési időszak kezdetén. Kizárólag negatív állatokat szabad kezelni.

Az élősködők bármely parazitaellenes csoportba tartozó készítmény gyakori, ismételt használata után rezisztensekké válhatnak az adott hatóanyagcsoporttal szemben. Ezért ezen készítmény használata egyedi elbírálás alapján kell történjen az eset és a célfajok aktuális érzékenységre vonatkozó helyi járványtani információk figyelembevételével a jövőbeli rezisztenciakialakulás korlátozása érdekében.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetes kornál fiatalabb és/vagy 1,25 kg alatti testtömegű kutyák esetében az alkalmazást a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően kell végezni.

A készítményt jól tolerálták az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos (MDR1 -/-) kutyák.

Mindazonáltal az ilyen érzékeny fajtáknál (ami magában foglalja, de nem korlátozódik a collie-kra és rokon fajtáikra) az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után mosson kezet.

A készítmény véletlen lenyelése potenciálisan mellékhatást, például átmeneti idegrendszeri izgalmi tüneteket okozhat. Annak érdekében, hogy gyerekek ne férhessenek a készítményhez, egyszerre csak egy rágótablettát kell a buborékfólia csomagolásból elővenni, és csak akkor, amikor arra szükség van. A csomagolást a használat után haladéktalanul vissza kell tenni a dobozba, és a dobozt gyerekektől gondosan elzárva kell tárolni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes, laktáló, illetve tenyésztésre szánt kutyákban. Ezen állatok kezelése nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A makrociklikus laktonok, köztük a moxidektin, szubsztrátjai lehetnek a p-glikoproteinek. Ezért a készítménynek más, a p-glikoproteint gátló készítményekkel (pl. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) történő együttes alkalmazása a felelős állatorvos előny-kockázat becslése alapján történhet.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nem észleltek mellékhatást 8 hetes egészséges kölyökkutyáknak a maximális adag ötszörösével, 7 egymás utáni hónapban történő kezelése során.

Laboratóriumi vizsgálatokban az 1-es multidrog-rezisztens-fehérje hiányos kutyák (MDR1 -/-) az egyszeri ajánlott adag háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták. Ezen érzékeny fajtáknál a maximálisan ajánlott adag ötszörösével történt kezelés után átmeneti ataxia és/vagy a tömeges vázizmok rángása volt megfigyelhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az adagolást megelőzően vagy a készítmény alkalmazását követően az állatra került kullancsok a kezelés után 48 órán belül elpusztulnak.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12-24 órán belül kialakul, és a termék adagolását követő 5 hetes időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra kapcsolódott bolhák 8 órán belül elpusztulnak. Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyezését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

A tablettákat alumíniumfóliába/buborékfóliába és külső kartondobozba csomagolják.

Minden hatáserősség kiszerelése 1, 3 vagy 6 tablettát tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.